



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 60645

(13) A

(51) 7 A61K35/78

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА ВИНАХІДвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ "ВІТАСТИМ"

1

2

(21) 2003010596

(22) 23 01 2003

(24) 15 10 2003

(46) 15 10 2003, Бюл. № 10, 2003 р.

(72) Стефанов Олександр Вікторович, Сусліва
Ельвіра Петрівна, Бухтіарова Тетяна Анатоліївна(73) ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "БІОЛІК ФАРМ"(57) Лікарський засіб на основі водно-спиртового
екстракту збору лікарських рослин, що включає
корені та кореневища ехінацеї пурпурової, корені
цикорію дикого, траву деревію, листя кропиви,
який відрізняється тим, що додатково містить
листя м'яти перцевої, плоди шипшини, корені такореневища елеутерококу і цукор при такому
співвідношенні компонентів, г/л

трава деревію 2,3-2,7

листя кропиви 19,8-20,2

листя м'яти перцевої 3,1-3,3

корені цикорію дикого 9,8-10,2

корені та кореневища ехінацеї

пурпурової 9,8-10,2

плоди шипшини 9,8-100,2

корені та кореневища елеутеро-

коку 1,8-2,2

цукор 59,8-60,2

спирт етиловий 50% решта

Винахід відноситься до медицини, а саме до
фармакопопчних лікувально-профілактичних пре-
паратів на основі рослинної сировини.

Відомий лікарський засіб "Гемостим", (патент
України № 33574, А61К35/78, 2001) на основі вод-
но-спиртового екстракту рослинного походження
при такому співвідношенні компонентів, г/л: трава
деревію - 28,0-32,0, трава чаполочи запашної -
14,0-16,0, насіння вівса посівного - 48,0-52,0, ко-
ріння оману - 4,8-5,2, листя кропиви дводомної -
28,0-32,0, плоди горобини - 48,0-52,0, цукор - 48,0-
52,0, водно-спиртову суміш міцністю 45% об -
решта.

Засіб створено для стимуляції кровотворення
та підвищення імунітету, але він не діє на метабо-
лізм в цілому і не стимулює центральну нервову
систему і антиоксидантну функцію печінки.

Найбільш близьким до винаходу є відомий
склад композиції для стимуляції імунних процесів
та кровотворення (Товстуха Є.С. Фітотерапія -
Київ, Здоров'я, 1995 - с. 316), який має у своєму
складі водно-спиртові настої, а саме:

настойка коренів ехінацеї пурпурової - 2 час-
тини,

настойка коренів цикорію дикого - 1 частина,

настойка квіток гречки посівної - 1 частина,

настойка чаполочи запашної - 1 частина,

настойка родючки лікарської - 1 частина,

настойка деревію звичайного - 1 частина,

настойка листків кропиви дводомної - 1 час-
тина.

Водно-спиртова композиція приймається по
20-40 крапель на 1 ложку води 3 рази на добу за
30хв до їжі. Курс лікування - 2-6 місяців.

Вказаний засіб має обмежену лікувально-
профілактичну дію, а саме, не покращує стан
центральної нервової системи, не прискорює ме-
таболізм і не стимулює антиоксидантну функцію пе-
чінки. Недоліком засобу є незручність його викори-
стання та приготування композиції, необхідність
вимірювання частин окремо приготовлених насто-
янок.

В основу винаходу поставлено задачу ство-
рення лікарського засобу, в якому за рахунок оп-
тимального підбору кількісного і якісного складу
компонентів досягається стимуляція центральної
нервової системи, антиоксидантної функції печінки,
активізація метаболічних процесів, збільшення
вмісту гемоглобіну у периферичній крові, підви-
щення імунітету, що приводить до підвищення
працездатності, тону організму, опірної здат-
ності.

Поставлена задача вирішується тим, що лі-
карський засіб на основі водно-спиртового екстра-
кту збору лікарських рослин, що включає корені та
кореневища ехінацеї пурпурової, корені цикорію
дикого, траву деревію, листя кропиви, згідно вина-
ходу додатково містить листя м'яти перцевої, пло-

(13) A

(11) 60645

(19) UA

ди шипшини, корені та кореневища елеутерококу і цукор при такому співвідношенні компонентів, г/л

Трава деревію	2,3-2,7
Листя кропиви	19,8-20,2
Листя м'яти перцевої	3,1-3,3
Корені цикорію	9,8-10,2
Корені та кореневища ехінацеї пурпурової	9,8-10,2
Плоди шипшини	99,8-100,2
Корені та кореневища елеутерококу	1,8-2,2
Цукор	59,8-60,2
Спирт етиловий 50%	решта

До складу лікарського засобу входить цілий комплекс природних рослинних компонентів, що діють різностороннє на обмін речовин.

Трава деревію, завдяки вмісту ефірних олій, флавоноїдів та сесквітерпенів, виявляє кровоспинну та протизапальну дію, підвищує секреторну діяльність шлунку та збільшує жовчовиділення.

Листя кропиви містить глікозид, уртицин, каротиноїди, вітаміни та мікроелементи, які здатні виявляти тонізуючі, загальнозміцнюючі та регенеративні властивості, викликати жовчопінну дію та активувати синтез протромбіну в печінці.

Листя м'яти перцевої містить ментол, ефірні олії, пінени, лимонени, феландрени, урсолову та олеанолову кислоти та інші компоненти, що здатні зменшувати головний біль, прискорювати евакуацію шлункового та кишкового вмісту (поширювати перистальтику), пригнічувати гниття та бродильні процеси в травному каналі, мають дезодоруючу дію при запаленнях слизової рота.

Корені цикорію містять гіркий глікозид інтибін, пентозани, холін. Вони здатні збуджувати апетит, покращувати діяльність органів травлення при гастритах, ентеритах, колітах, заспокоювати центральну нервову систему.

Корені та кореневища ехінацеї пурпурової містять ехінокозид, бетанін, фітостерини та органічні кислоти (пальмітинова, лінолева та циротинова), які стимулюють центральну

нервову систему, підсилюють сексуальну потенцію, підвищують регенеративні властивості шкіри та слизових оболонок.

Плоди шипшини містять велику кількість аскорбінової кислоти (вітамін С), каротину, багатьох вітамінів групи В, мікроелементів.

Корені та кореневища елеутерококу стимулюють центральну нервову систему за рахунок вмісту великої кількості різних елеутерозидів (A₁, B, B₁, C, D, E, F, G).

Цукор додається для підвищення смакових властивостей засобу.

Поєднання компонентів та їх кількісний склад, підтверджений експериментами, дають засіб, який стимулює центральну нервову систему, активує метаболічні процеси, збільшує вміст гемоглобіну у периферичній крові, підвищує імунітет та стимулює антитоксичну функцію печінки. Препарат малотоксичний, не має сенсibilізуючих та алергічних властивостей.

Вітастим використовується як профілактичний і лікувальний засіб, покращує самопочуття хворих, має загальнозміцнюючий та стимулюючий вплив, добре переноситься хворими та не викликає патологічних змін. Засіб має м'яку збалансовану гемо-

динамічну дію, пом'якшує прояви дієнціфальних порушень, має спазмолітичний та судинорозширювальний ефекти.

Вживання препарату приводить до підвищення фізичної працездатності, тонуусу організму, опірної здатності.

Лікарський засіб "Вітастим" готують таким чином.

Суху лікарську сировину корені цикорію, кореневища і корені ехінацеї пурпурової, корені та кореневища елеутерококу, плоди шипшини перед приготуванням настойки подрібнюються на дробарці. Траву деревію, листя м'яти перцевої, листя кропиви використовують уже подрібнені.

"Вітастим" настойку одержують методом мацерації. Необхідну кількість рослинної сировини настоюють та екстрагують при кімнатній температурі на протязі 7 діб. В якості екстрагенту застосовують спирт етиловий 50%, який готують із спирту етилового 96,2% та води очищеної.

Одержану настойку фільтрують та відстоюють на протязі 48 годин, після чого настойку знову фільтрують, а відфільтровану рідину купають, додаючи відповідну кількість 50% спирту етилового та 65,8% цукрового сиропу. Після цього настойку "Вітастим" фільтрують та фасують.

Готовий продукт це прозора рідина золотисто-коричневого кольору, з ароматним запахом. "Вітастим" настойку призначають дорослим внутрішньо по 1 столовій ложці три рази на день за 30 хвилин до їжі. Тривалість курсу залежить від терапевтичної ефективності. При необхідності курс лікування після перерви повторюють.

Згідно із запропонованим і описаним прикладом, було виготовлено ряд експериментальних варіантів лікувального засобу.

Приклад 1

Лікарський засіб при співвідношенні компонентів, г/л

Трава деревію	2,5
Листя кропиви	20,0
Листя м'яти перцевої	3,3
Корені цикорію	10,0
Корені та кореневища ехінацеї пурпурової	10,0
Плоди шипшини	100,0
Корені та кореневища елеутерококу	2,0
Цукор	60,0
Спирт етиловий 50%	до 1л

Одержаний лікарський засіб має оптимальний кількісний склад компонентів і стимулює центральну нервову систему, підвищує фізичну працездатність, активує метаболічні процеси, збільшує вміст гемоглобіну у периферичній крові та стимулює антитоксичну функцію печінки.

Приклад 2

Лікарський засіб при співвідношенні компонентів, г/л

Трава деревію	2,3
Листя кропиви	19,8
Листя м'яти перцевої	3,1
Корені цикорію	9,8
Корені та кореневища ехінацеї пурпурової	9,8
Плоди шипшини	99,8

Корені та кореневища елеуте-рококу 1,8
Цукор 59,8
Спирт етиловий 50% до 1л

Лікарський засіб такого складу виявляє слабкий лікувальний ефект внаслідок зменшення вмісту лікарської рослинної сировини

Приклад 3

Лікарський засіб при співвідношенні компонентів, г/л,

Трава деревію 2,7
Листя кропиви 20,2
Листя м'яти перцевої 3,3
Корені цикорію 10,2

Корені та кореневища ехінацеї пурпурової 10,2
Плоди шипшини 100,2

Корені та кореневища елеуте-рококу 2,2
Цукор 60,2
Спирт етиловий 50% решта

Лікувальний засіб має виражений лікувальний ефект, але можливі алергічні реакції, а також помічено погіршення самопочуття хворих

Проведені клінічні випробування по обмеженій програмі. Було обстежено 60 хворих (різної статі), які знаходились на стаціонарному чи амбулаторному лікуванні в клініці Українського інституту медичної реабілітації та курортології МОЗ України. Вік пацієнтів від 18 до 65 років з діагнозом нейроциркуляторна дистонія

Дослідження проводили на двох групах пацієнтів

I група (30 чоловік) - основна - хворі отримували базисну терапію основного захворювання і досліджуваний препарат настойку "Вітастим",

II група (30 чоловік) - група порівняння - пацієнти, які одержали монотерапію референтним препаратом

Досліджуваний і референтний засоби призначали внутрішньо по 1 столовій ложці 3 рази на день перед прийомом їжі. Термін проведення фармакотерапії був 28 днів

Призначене лікування, привело до сприятливих змін клінічних проявів захворювання, що виражалось в позитивній динаміці скарг хворих

Суб'єктивні показники оцінювались в балах

1) працездатність фізична 0-добра, 1-незначно знижена, 2-помірно знижена, 3-різко знижена

2) працездатність розумова 0- добра, 1- незначно знижена, 2-помірно знижена, 3-різко знижена

3) загальна слабкість 0-відсутня, 1-незначна, 2-помірна, 3-виражена

4) пам'ять на поточні події 0- добра, 1- незначно знижена, 2-помірно знижена, 3-значно знижена

5) емоційна лабільність 0-відсутня, 1-незначна, 2-помірна, 3-виражена

6) втомлюваність 0-відсутня, 1-незначна, 2-помірно виражена, 3-виражена

7) життєвий тонус 0-добрий, 1-незначно знижений, 2-помірно знижений, 3-різко знижений

8) апетит 0-добрий, 1-незначно знижений, 2-помірно знижений, 3-значно знижений

9) віддишка при ходьбі 0-відсутня, 1-незначна, 2-помірно виражена, 3-значно виражена

10) віддишка при підйомі 0-відсутня, 1-незначна, 2-помірно виражена, 3-значно виражена

11) перебої в роботі серця 0-відсутні, 1-незначно виражені, 2-помірно виражені, 3-значно виражені

12) головний біль 0-відсутній, 1-незначний, 2-помірно виражений, 3-значно виражений

Таблиця 1

Динаміка скарг хворих нейроциркуляторною дистонією (НЦД) під дією лікування ($M \pm m$) (в балах)

Показники	1 група (30 хворих)		2 група (30 хворих)	
	До лікування	Після лікування	До лікування	Після лікування
1 Працездатність фізична	1,9 \pm 0,1	0,8 \pm 0,1	1,8 \pm 0,1	0,8 \pm 0,1
2 Працездатність розумова	1,8 \pm 0,1	0,7 \pm 0,1	1,9 \pm 0,1	0,9 \pm 0,1
3 Загальна слабкість	1,6 \pm 0,1	0,8 \pm 0,1	1,7 \pm 0,1	0,9 \pm 0,1
4 Пам'ять на поточні події	2,1 \pm 0,1	1,2 \pm 0,1	2,2 \pm 0,1	1,4 \pm 0,1
5 Емоційна лабільність	1,8 \pm 0,1	1,4 \pm 0,1	1,7 \pm 0,1	1,4 \pm 0,1
6 Втомлюваність	2,7 \pm 0,1	1,2 \pm 0,1	2,6 \pm 0,1	1,1 \pm 0,1
7 Життєвий тонус	2,4 \pm 0,1	1,4 \pm 0,1	2,4 \pm 0,1	1,6 \pm 0,1
8 Апетит	1,8 \pm 0,1	0,7 \pm 0,1	1,7 \pm 0,1	0,7 \pm 0,1
9 Віддишка при ходьбі	1,6 \pm 0,1	0,4 \pm 0,1	2,4 \pm 0,1	1,7 \pm 0,1
10 Віддишка при підйомі	2,3 \pm 0,1	1,6 \pm 0,1	2,4 \pm 0,1	1,7 \pm 0,1
11 Перебої в роботі серця	2,1 \pm 0,1	0,9 \pm 0,1	2,2 \pm 0,1	1,0 \pm 0,1
12 Головний біль	1,9 \pm 0,1	0,9 \pm 0,1	1,8 \pm 0,1	0,8 \pm 0,1

Як видно з таблиці, зміни проходили як у хворих 1 групи, так і серед хворих 2 групи. При прийомі Вітастиму та референтного препарату зменшувалась частота приступів серцебиття, кардіалгії і цефалгії

Позитивні зрушення під дією Вітастиму і референтного препарату проходили і за

даними спеціального об'єктивного обстеження хворих (виміри АТ, контроль за частотою пульсу, аускультация серця і легень, пальпація і перкусія живота). Лікування препаратом обумовило позити-

вну динаміку цих об'єктивних показників, що видно з таблиці 2, яка свідчить про нормалізуючий ефект

запропонованого лікарського засобу

Таблиця 2

Динаміка об'єктивних показників клінічного стану хворих НЦД під впливом лікування ($M \pm m$)

Показники	1 група (30 хворих)		2 група (30 хворих)	
	До лікування	Після лікування	До лікування	Після лікування
1 Частота серцевих скорочень (ЧСС), хв	84,5 \pm 1,1	77,8 \pm 1,2	84,7 \pm 1,3	78,3 \pm 1,1
2 В групі симпатотоніків				
1) АТС, мм рт ст	134,1 \pm 1,1	126,1 \pm 0,8	133,1 \pm 1,3	126,1 \pm 0,8
2) АД, мм рт ст	83,5 \pm 0,8	81,4 \pm 0,9	82,1 \pm 0,7	80,1 \pm 0,8
3 В групі ваготоніків				
1) АТС, мм рт ст	88,9 \pm 0,5	95,9 \pm 0,6	88,4 \pm 0,5	95,1 \pm 0,6
2) АД, мм рт ст	57,8 \pm 0,6	61,4 \pm 0,4	58,1 \pm 0,6	60,1 \pm 0,7

При застосуванні Вігастима значна позитивна оцінка всіх клінічних проявів захворювання, інструментальних і лабораторних показників (оцінка "1 бал" - висока ефективність) відмічалась у 35 \pm 1,2% хворих, зменшення більшості клінічних проявів захворювання, інструментальних і лабораторних показників (оцінка "2 бали" - "задовільна ефективність") спостерігалась у більшості хворих НЦД - 65,0 \pm 1,3%) 3 оцінкою "3 бали" - "низька

ефективність" (незначна позитивна динаміка) та "4 бали" (без змін або погіршення) - хворих не було

Препаратів "Вігастим" є високоефективним у лікуванні, добре переноситься, безпечний і не виявляє побічних ефектів

Препарат готується промисловим способом на наявному на фармацевтичному підприємстві обладнанні